

「効能又は効果」「用法及び用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年9月



製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

消化管運動機能改善剤
日本薬局方 **モサプリドクエン酸塩錠**
モサプリドクエン酸塩錠2.5mg[NPI]
モサプリドクエン酸塩錠5mg[NPI]
Mosapride

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび令和2年9月30日付 一部変更承認及び自主改訂に基づき、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでに若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

< 1. 改訂内容（2020年9月改訂） >（該当部分のみ抜粋）

【1】「効能又は効果」の項の記載を一部改訂及び「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項を新設し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所

改訂後	改訂前
【効能又は効果】 ○慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐） ○経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸 X 線造影検査前処置の補助 ＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞ （経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸 X 線造影検査前処置の補助の場合） 塩化ナトリウム、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム及び無水硫酸ナトリウム含有経口腸管洗浄剤（ニフレック配合内用剤）以外の経口腸管洗浄剤との併用による臨床試験は実施されていない。	【効能又は効果】 慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐） 該当箇所なし

◇次頁以降もご覧ください

【2】「用法及び用量」の項の記載を一部改訂及び「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項を新設し、以下のように改めました。

下線____部：追記箇所

改訂後	改訂前
【用法及び用量】 ○慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐） 通常、成人には、モサプリドクエン酸塩として1日15mgを3回に分けて食前または食後に経口投与する。 ○経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸 X 線造影検査前処置の補助 通常、成人には、経口腸管洗浄剤の投与開始時にモサプリドクエン酸塩として20mgを経口腸管洗浄剤（約180mL）で経口投与する。また、経口腸管洗浄剤投与終了後、モサプリドクエン酸塩として20mgを少量の水で経口投与する。 ＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞ ＜経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸 X 線造影検査前処置の補助の場合＞ 経口腸管洗浄剤の「用法及び用量」及び「用法及び用量に関連する使用上の注意」を必ず確認すること。	【用法及び用量】 通常、成人には、モサプリドクエン酸塩として1日15mgを3回に分けて食前または食後に経口投与する。 該当箇所なし

【3】「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線____部：追記箇所

改訂後	改訂前
1. 重要な基本的注意 (1)～(2)省略、変更なし (3)本剤を経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸 X 線造影検査前処置の補助に用いる際には、経口腸管洗浄剤の添付文書に記載されている警告、禁忌、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。	1. 重要な基本的注意 (1)～(2)省略

【4】「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所

改訂後	改訂前										
3. 副作用 (2) その他の副作用 <u>〈慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）の場合〉</u> 副作用発現頻度表 省略、変更なし <u>〈経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸 X 線造影検査前処置の補助の場合〉</u> <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td>消化器</td><td>腹部膨満感、嘔気、腹痛、胃部不快感、おくび</td></tr> <tr> <td>肝臓</td><td>ビリルビンの上昇</td></tr> <tr> <td>精神神経系</td><td>頭痛、眠気</td></tr> <tr> <td>その他</td><td>胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、尿潜血、尿蛋白、LDH の上昇</td></tr> </table>		頻度不明	消化器	腹部膨満感、嘔気、腹痛、胃部不快感、おくび	肝臓	ビリルビンの上昇	精神神経系	頭痛、眠気	その他	胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、尿潜血、尿蛋白、LDH の上昇	3. 副作用 (2) その他の副作用 副作用発現頻度表 省略
	頻度不明										
消化器	腹部膨満感、嘔気、腹痛、胃部不快感、おくび										
肝臓	ビリルビンの上昇										
精神神経系	頭痛、眠気										
その他	胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、尿潜血、尿蛋白、LDH の上昇										

以上

今回の使用上の注意に関する改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.294（2020年11月発行）に掲載される予定です。

改訂後の添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<https://www.npi-inc.co.jp/medical.html>）」に掲載されます。併せてご利用ください。